HUMER

FR HUMER SINUSITE

HUMER SINUSITE est indiqué pour le traitement symptomatique de la rhino-sinusite, rhinite, et congestion nasale.

PRESENTATION : Spray nasal 15 mL. (environ 125 pulvérisations)

COMPOSITION : Eau, Glycérol (37.37%), Rhinocyanidin (dérivé d'extraits de feuilles de Camellia sinensis, baies de Vaccinium myrtillus, baies de Vaccinium macrocarpon et Sambucus nigra.)

MODE D'ACTION : Lorsque **HUMER SINUSITE** est pulvérisé sur la surface de la muqueuse nasale, le produit forme un film osmotique, résistant et protecteur. Il attire instantanément le fluide hypotonique présent dans les parties profondes de la muqueuse, ce qui crée un flux de liquide de l'intérieur vers l'extérieur. Cette action mécanique détache et draine les contaminants présents dans la cavité nasale, y compris les bactéries, les particules de virus libres et les molécules protéiques en suspension, décongestionnant ainsi les voies nasales. La pression osmotique aide également à ouvrir et nettoyer les sinus ce qui réduit la pression intra-sinusale et la douleur. Le film formé par **HUMER SINUSITE** protège la surface nasale du desséchement, des irritations et des agressions extérieures. Le film hypertonique osmotique agit localement, mécaniquement, sans être absorbé par le corps, et procure un soulagement symptomatique quasi instantané. Les résultats cliniques montrent une diminution significative de la congestion nasale et des symptômes généraux de la rhino-sinusite, ce qui réduit la nécessité d'un traitement antibiotique.

CONSEILS D'UTILISATION :
1 - Nettoyez le nez soigneusement avant d'utiliser le produit.
2 - Secouez le flacon.
3 - Enlevez le bouchon protecteur.
4 - Appuyez sur le pulvérisateur jusqu'à obtention d'un fin nuage de produit.
5 - Insérez l'embout nasal dans une narine, appuyez sur le pulvérisateur et délivrez 2-3 pulvérisations dans chaque narine en inspirant légèrement.
6 - Nettoyez l'embout avec un mouchoir en papier et remettez le bouchon après utilisation.



Appliquez 3-4 fois par jour jusqu'à complet rétablissement.

PRECAUTIONS : Le produit est destiné à un usage nasal topique uniquement. Lire attentivement la notice avant utilisation et respecter les conseils d'utilisation. Se laver les mains avant et après utilisation. Réserver l'usage de chaque flacon à un seul patient afin de réduire les risques d'infections croisées.
Le mode d'action de **HUMER SINUSITE** est dû à l'osmose instantanée et peut induire une légère sensation de brulure ou d'irritation au cours des 10-15 premières minutes suivant l'utilisation du produit. Toutefois, si l'irritation ressentie est trop forte et/ou si elle persiste dans le temps avec la même intensité, vous êtes susceptible d'être allergique à l'un des ingrédients et nous vous conseillons de cesser d'utiliser le produit. Le produit agit dans les 10 à 15 minutes qui suivent l'application et entraîne un écoulement nasal important. Ne pas réutiliser le produit ou utiliser tout autre traitement par voie nasale au cours de cette période. L'écoulement nasal peut durer jusqu'à 4 à 6 heures selon la sévérité de la congestion nasale initiale. Le cadre d'utilisation de ce produit ne justifie pas un traitement prolongé au-delà de 7 jours. Demandez l'avis de votre pharmacien ou consultez un médecin en cas d'absence d'amélioration et/ou d'aggravation des symptômes et/ou de fièvre associée.

CONSERVATION : Tenir hors de portée et de vue des enfants. Conserver le produit à température ambiante (ne pas placer au réfrigérateur et ne pas congeler). Ne pas utiliser après la date de péremption, plus de 30 jours après ouverture ou si le flacon est endommagé.

INTERACTIONS : Dû à sa composition et à son mode d'action mécanique et topique, la probabilité d'interaction avec un traitement systémique est extrêmement faible. Pour une meilleure efficacité, ne pas utiliser d'autre traitement topique par voie nasale 15 minutes avant ou après l'application de ce produit.

CONTRE-INDICATIONS : Vérifier la composition du produit et ne pas l'utiliser si vous êtes sensible ou allergique à l'un des ingrédients. Bien que les ingrédients entrant dans la composition de ce produit soient dérivés d'ingrédients alimentaires et utilisés en très petite quantité, en l'absence de données de sécurité suffisantes, nous ne recommandons pas l'utilisation de ce produit pendant la grossesse ou l'allaitement sans avis médical, chez les enfants de moins de 12 ans et chez les patients souffrant d'asthme, de rhino-sinusite d'origine fongique ou allergique, ou d'infection respiratoire grave.

EFFETS SECONDAIRES : HUMER SINUSITE n'est pas toxique s'il est avalé. Evitez le contact avec les yeux. En cas de contact, rincez abondamment à l'eau claire. Si vous observez une réaction de type allergique (sensation de brûlure, gonflement, irritation forte et persistante ...) dans les minutes qui suivent l'application du produit, cessez de l'utiliser, rincez votre nez avec de l'eau douce, et consultez un professionnel de santé si besoin. Si vous constatez un incident grave lié à l'utilisation de ce produit, merci de prévenir immédiatement le fabricant / distributeur et l'autorité compétente de l'Etat dont vous dépendez.

Après utilisation, les articles de de conditionnement (y compris le flacon) peuvent être éliminés en tant que déchets ménagers.

NL HUMER SINUSITIS

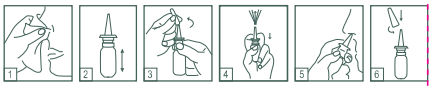
HUMER SINUSITIS, STERK VERSTOPTE NEUS is geïndiceerd voor de symptomatische behandeling van rhinosinusitis, rhinitis en een verstopte neus.

PRESENTATIE: Spray van 15 mL (ongeveer 125 verstuivingen)

SAMENSTELLING: Aqua, glycerol (37,37%), rhinocyanidin (uit extracten van bladeren van Camellia sinensis en van Vaccinium myrtillus, Vaccinium macrocarpon, en vruchten van Sambucus nigra).

WERKINGSMECHANISME: Wanneer HUMER SINUSITIS wordt aangebracht op het neusslijmvlies, vormt dit product een osmotische,resistente, osmotische beschermlaag op het neusoppervlak. Deze laag onttrekt hypotone vloeistof van de diepere delen van het slijmvlies en creëert een stroom hypotone vloeistof van binnen naar buiten. Deze mechanische werking maakt de contaminanten die aanwezig zijn in de neusholte, waaronder vrij zwevende proteïnemolecu-len, virusdeeltjes en bacteriën los, voert deze af, en maakt zo de neus vrij. De osmotische druk helpt ook om de sinussen open te maken en te reinigen, en verlicht zo de druk en de pijn in de sinussen. De laag die gevormd wordt door **HUMER SINUSITIS** beschermt het neusoppervlak tegen uitdroging, irritatie en invloeden van buitenaf. De osmotische hypertonische film werkt plaatselijk, mechanisch, zonder door het lichaam te worden geabsorbeerd en biedt vrijwel onmiddellijke verlichting van de symptomen. Klinische resultaten tonen een merkbare vermindering van de neusverstopping en algemene sinusitissymptomen, met daarenboven een afname van de behoefte aan antibiotica.

GEBRUIKSAANWIJZING:
1 - Maak de neus goed schoon alvorens het product te gebruiken.
2 - Schud met de flacon.
3 - Verwijder de beschermdop.
4 - Druk op de verstuiver tot een fijne productnevel verschijnt.
5 - Steek het tuitje in een neusgat, druk op de verstuiver en spuit 2-3 keer in elk neusgat terwijl u rustig ademhaalt.
6 - Maak het tuitje schoon met een papieren zakdoek en sluit na ieder gebruik de flacon af met de dop.



Breng het product 3-4 keer per dag aan, tot volledig herstel.

VOORZORGEN: Het product is enkel bedoeld voor lokaal gebruik in de neusholte. Lees de instructies zorgvuldig door alvorens u het product gebruikt, en volg de aanwijzingen stipt op. Was de handen vóór en na het gebruik. Om het risico op kruisbesmetting te beperken, mag elke verstuiver door slechts één patiënt worden gebruikt.
Het werkingsmechanisme van **HUMER SINUSITIS** is gebaseerd op onmiddellijke osmose, en het is mogelijk dat er in de 10-15 minuten volgend op elke toediening van het product een licht brandend gevoel of

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE

Laboratoires URGO HEALTHCARE
SERVICE PAO - Bâtiment 20 Belem
42 rue de Longvic - 21300 Chenôve - France
Tél. 03 80 44 71 77 - E-mail : g.colas@fr.urgo.com

DÉSIGNATION DE L'ARTICLE :
IFU HUMER SINUSITE BFR
Recto

CODE ARTICLE :	VERSION	CODE PF :
350280	B	753046

Réf Tracé DECOUPE :	DIMENSIONS :
XX-XX	140 x 210 mm Corps 6

IMPRESSION 1 COULEUR : ■ 343 U

DATE DE REALISATION : 07/06/2021 LAC 2

DATE DE VALIDATION : 09/06/2021 LAC

+ Découpe

VISA CHEF PRODUIT :
NOM : M. THIBAUDIN VERCRUYSSE
DATE : /06/2021

CETTE ÉPREUVE COULEUR EST UTILISÉE UNIQUEMENT POUR LE POSITIONNEMENT DU TEXTE, CODE À BARRES ET ILLUSTRATION.
THIS COLOR PRINT IS ONLY USED FOR THE TEXT, BARCODE AND PICTURE POSITIONNING.

irritatie optreedt. Als de irritatie echter te sterk is of lange tijd blijft voortduren, raden we aan dat u stopt met het gebruik van het product, aangezien u allergisch zou kunnen zijn voor één van de ingrediënten van **HUMER SINUSITIS**. Het product werkt binnen 10-15 minuten na de toediening, waarbij de neus sterk begint te lopen. Breng in die tijd dit product niet opnieuw aan, of gebruik dan geen andere lokale neusbehandeling. De lopende neus kan tot 4-6 uur duren, afhankelijk van de ernst van de initiële neusverstopping. De werkingsmethode van dit product staat een behandeling van niet langer dan 7 dagen toe. Vraag uw apotheker om advies of raadpleeg een arts als de symptomen en/of bijbehorende koorts niet verbeteren en/of verergeren.

BEWARING: Buiten het bereik en het zicht van kinderen bewaren. Bewaren op kamertemperatuur. Niet koelen of invriezen. Gebruik het product niet na de vervaldatum, meer dan 30 dagen na het eerste gebruik of als de flacon beschadigd is.

INTERACTIES: Vanwege de samenstelling van het product en de mechanische en lokale werkingsmethode ervan, is interactie met systemische behandelingen onwaarschijnlijk. Voor de beste doeltreffendheid geen andere lokale neusbehandeling aanbrengen, 15 minuten voor of na het gebruik van dit product.

CONTRA-INDICATIES: Controleer de lijst van de ingrediënten en gebruik dit product niet als u gevoelig of allergisch bent voor één van deze ingrediënten. Hoewel alle ingrediënten die gebruikt werden om dit product te maken, afgeleid zijn van voedingsingrediënten en gebruikt worden in zeer kleine hoeveelheden, raden we, door gebrek aan voldoende specifieke veiligheidsgegevens, niet aan om dit product te gebruiken bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, kinderen jonger dan 12 jaar en patiënten met astma, rhinosinusitis door schimmels of allergie, en in gevallen van ernstige ademhalingsaandoeningen.

BIJWERKINGEN: HUMER SINUSITIS is niet giftig als het ingeslikt wordt. Vermijd contact met de ogen. In geval van contact, overvloedig spoelen met water. Als u om het even welk type allergische reactie waarneemt (branderig gevoel, zwelling, hevige en aanhoudende irritatie) in de minuten volgend op de toediening van het product, stop dan met het gebruik ervan, spoel uw neus grondig met helder, fris water, en raadpleeg, indien nodig, een medische professional. Als u ernstige ongewenste voorvallen opmerkt als gevolg van het gebruik van dit product, meld dit dan onmiddellijk aan de producent/verdeler en de nationale bevoegde autoriteiten.

De verpakking (inclusief de flacon) mag na gebruik weggegooid worden bij het huishoudelijk afval.

DE HUMER SINUSITIS

HUMER SINUSITIS, STARK VERSTOPFTE NASE ist für die symptomatische Behandlung von Rhinosinusitis, Schnupfen und Nasenverstopfung indiziert.

DARREICHUNGSFORM: 15 mL Spray. (ca. 125 Sprühstöße)

ZUSAMMENSETZUNG: Aqua, Glycerol (37,37%), Rhinocyanidin (aus Extrakten der Blättern Camellia sinensis und aus Vaccinium myrtillus, Vaccinium macrocarpon, und Früchten von Sambucus nigra).

WIRKUNGSWEISE: Wenn **HUMER SINUSITIS** auf die Naseschleimhaut aufgebracht wird, bildet das Produkt einen nicht resorbierbaren, widerstandsfähigen, osmotischen, doch nicht reizenden oberflächlichen Schutzfilm in der Nase. Dieser Film zieht hypotone Flüssigkeit aus den tieferen Bereichen der Schleimhaut an und erzeugt einen hypotonen Flüssigkeitsstrom von innen nach außen. Diese mechanische Wirkung löst die schädlichen Stoffe in der Nasenhöhle, wie zum Beispiel freischwebende Proteinmoleküle, Viruspartikel und Bakterien, leitet sie ab und befreit die Nasengänge. Der osmotische Druck trägt auch zur Öffnung und Reinigung der Nasennebenhöhlen bei, wodurch der Druck und die Schmerzen in den Nasennebenhöhlen nachlassen. Der von **HUMER SINUSITIS** gebildete Film schützt die Nasenschleimhaut vor Trockenheit, Reizungen und äußeren Einflüssen. Diese ausschließlich örtliche, mechanische und sofortige Wirkungsweise sorgt für nahezu sofort Linderung. Klinische Ergebnisse zeigen eine deutliche Verringerung der Nasenverstopfung und allgemeinen Symptome einer Nasennebenhöhlenentzündung, wodurch der Bedarf an Antibiotika verringert wird.

ANWENDUNG:
1 - Vor der Anwendung des Produkts die Nase gründlich putzen.
2 - Das Fläschchen schütteln.
3 - Die Schutzkappe abnehmen.
4 - Den Zerstäuber mehrmals drücken, bis ein feiner Sprühnebel abgegeben wird.
5 - Die Düse in ein Nasenloch führen und auf den Zerstäuber drücken. 2-3 Mal in jedes Nasenloch sprühen und dabei leicht einatmen.
6 - Nach jeder Anwendung die Düse mit einem Papiertaschentuch reinigen und das Fläschchen mit der Kappe verschließen.



3 bis 4 Mal täglich bis zur vollständigen Heilung anwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN: Das Produkt ist ausschließlich zur örtlichen Anwendung in der Nasenhöhle bestimmt. Lesen Sie die Packungsbeilage vor der Anwendung aufmerksam durch und beachten Sie die Anweisungen. Vor und nach dem Gebrauch Hände waschen. Um die Gefahr von Kreuzinfektionen zu verringern, darf jeder Spray nur von einem Patienten verwendet werden.
Die Wirkungsweise von **HUMER SINUSITIS** beruht auf einem unmittelbaren osmotischen Effekt und kann in den ersten 10-15 Minuten nach der Anwendung des Produkts zu leichtem Brennen oder Reizungen führen. Sollte die Reizung zu stark sein oder längere Zeit andauern, empfehlen wir Ihnen, das Produkt nicht weiter zu verwenden, da Sie möglicherweise auf einen der für die Zubereitung von **HUMER SINUSITIS** verwendeten Inhaltsstoffe allergisch sind. Das Produkt wirkt innerhalb von 10-15 Minuten nach der Anwendung und führt zu einem erheblichen Abfluss von Nasensekret. In dieser Zeit das Produkt nicht erneut anwenden beziehungsweise keine andere örtliche nasale Behandlung durchführen. Je nach Schwere der ursprünglichen Nasenverstopfung kann der Abfluss des Nasensekrets für 4-6 Stunden andauern. Holen Sie ärztlichen Rat ein, falls nach 7-tägiger Anwendung von **HUMER SINUSITIS** keine Besserung der Symptome eingetreten ist. Der Anwendungsbereich dieses Produktes rechtfertigt keine Behandlung, die länger als 7 Tage andauert. Fragen Sie Ihren Apotheker um Rat oder wenden Sie sich an einen Arzt, wenn keine Besserung eintritt und/oder es zu einer Verschlechterung der Symptome und/oder Fieber kommt.

LAGERUNG: Für Kinder unerreichbar und unsichtbar aufbewahren. Bei Raumtemperatur lagern. Nicht kühlen oder einfrieren. Das Produkt nach dem Verfalldatum, 30 Tage nach der erstmaligen Anwendung oder bei einer Beschädigung des Fläschchens nicht mehr verwenden.

WECHSELWIRKUNGEN: Die Wahrscheinlichkeit einer Wechselwirkung mit einer systemischen Behandlung ist auf Grund der Zusammensetzung des Produkts und seiner mechanischen und örtlichen Wirkungsweise äußerst gering. Zur besseren Wirksamkeit15 Minuten vor oder nach der Anwendung des Produkts keine andere örtliche Behandlung der Nase durchführen.

KONTRAINDIKATIONEN: Überprüfen Sie die Liste der Inhaltsstoffe und verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie auf einen dieser Inhaltsstoffe empfindlich oder allergisch reagieren. Obwohl alle zur Herstellung dieses Produkts verwendeten Inhaltsstoffe aus Nahrungsmittelbestandteilen stammen und in sehr kleinen Mengen verwendet werden, wird der Einsatz des Produkts bei schwangeren oder stillenden Frauen ohne ärztliche Beratung, bei Kindern unter 12 Jahren sowie bei Patienten, die an Asthma, durch Pilze oder Allergien verursachter Rhinosinusitis oder schweren Atemwegserkrankungen leiden, nicht empfohlen, da keine ausreichenden spezifischen Sicherheitsdaten vorliegen.

NEBENWIRKUNGEN: HUMER SINUSITIS ist nicht giftig, wenn es verschluckt wird. Kontakt mit den Augen vermeiden. Im Falle eines Kontakts gründlich mit Wasser spülen. Sollten Sie wenige Minuten nach der Verabreichung des Produkts eine allergische Reaktion beobachten (Brennen, Schwellung, starke und anhaltende Reizung), verwenden Sie das Produkt nicht weiter und spülen Sie Ihre Nase gründlich mit klarem, frischem Wasser. Wenden Sie sich gegebenenfalls an eine Gesundheitsfachkraft. Falls Sie schwere Zwischenfälle auf Grund der Anwendung dieses Produkts bemerken, melden Sie diese unverzüglich dem Hersteller/Händler und den zuständigen Behörden Ihres Landes.

Die Verpackung (einschließlich des Fläschchens) können nach dem Gebrauch mit dem Haushaltsmüll entsorgt werden.

Dispositif médical / Medisch hulpmiddel / Medizinprodukt

Date d'apposition du marquage CE / Datum des Erhalts des CE-Kennzeichens / Datum van aanbrengen van de CE-markering: 2012

Dernière révision de la notice / Letzte Überarbeitung der Packungsbeilage / Laatste herziening van de bijsluiter 01-2021

Révision/version notice / Folderversie /revisie / Packungsbeilage Version / Fassung NS b5-0121

VITROBIO SAS – ZAC de Lavaur 63500 ISSOIRE – France

Distributeur/Verdeler/Händler:
France :
Laboratoires URGO HEALTHCARE - 42 rue de Longvic - 21300 Chenôve
Belgium/Luxembourg:
URGO SA/NV - Chaussée de Ruisbroek 76 -1080 Brussels

En France : une question ? contact@humer.fr
En Belgique : une question ? info@urgo.be
In België: een vraag? info@urgo.be
In Belgien: eine Frage? info@urgo.be

10°C 40°C

VACN0369 - 350280B

Laboratoires URGO HEALTHCARE SERVICE PAO - Bâtiment 20 Belem 42 rue de Longvic - 21300 Chenôve - France Tél. 03 80 44 71 77 - E-mail : g.colas@fr.urgo.com	IMPRESSION 1 COULEUR : ■ 343 U + Découpe
DÉSIGNATION DE L'ARTICLE : **IFU HUMER SINUSITE BFR Verso**	DATE DE REALISATION : 07/06/2021 **LAC 2** DATE DE VALIDATION : 09/06/2021 **LAC**
CODE ARTICLE : **350280** VERSION **B**	CODE PF : **753046**
Réf Tracé DECOUPE : XX-XX	DIMENSIONS : 140 x 210 mm Corps 6
VISA CHEF PRODUIT : NOM : M. THIBAUDIN VERCRUYSSE DATE : /06/2021	

CETTE ÉPREUVE COULEUR EST UTILISÉE UNIQUEMENT POUR LE POSITIONNEMENT DU TEXTE, CODE À BARRES ET ILLUSTRATION.
THIS COLOR PRINT IS ONLY USED FOR THE TEXT, BARCODE AND PICTURE POSITIONNING.